OPCI

体外診断用医薬品

※※ 2013年12月改訂（第3版）
※ 2013年 4 月改訂（第2版）
製造販売承認番号：20500AMY00025000

SIEMENS

クラスⅢ免疫検査用シリーズ／エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンMキット

エンザイグノスト® BEBウイルス／IgM

Enzygnost® Anti-EBV/IgM Ⅱ

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】

・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
・試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので感染性のあるものとして取り扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストプレート Anti-EBV/IgM Ⅱ（MTP） EBウイルス抗原コートプレート	96穴×2プレート
2. 検体希釈液 Sample Buffer POD	50mL×2ボトル
3. リファレンスP/P Anti-EBV pos ヒト血清	0.9mL×1バイアル
4. リファレンスP/N Anti-EBV neg ヒト血清	0.7mL×1バイアル
5. POD標識抗体液/IgM Anti-EBV/IgM Ⅱ Conj M ペルオキシダーゼ（POD）標識抗ヒトIgM抗体（ヤギポリクローナル）	1.2mL×1バイアル
6. 標識抗体希釈液 Conjugate Buffer Microbiol.	12.5mL×4バイアル
7. RF吸着剤 Anti-EBV/IgM Ⅱ RF	50mL用×2ボトル
8. 付属品	
プレート保存用ポリエチレンバッグ	1袋
バーコード表	1枚
添付文書	1部

本品を使用する際には、シリーズ共通試薬である下記のエンザイグノスト®$_B$用補助試薬が必要です。

エンザイグノスト$_B$用補助試薬（8プレート分）

※1. クロモゲン Chromogen TMB テトラメチルベンジジンジヒドロクロリド	3mL×4バイアル
2. 基質液 Buffer/Substrate TMB 尿素・過酸化水素	30mL×4ボトル
3. 濃縮洗浄液 Washing Solution POD	100mL×3ボトル
4. 反応停止液 Stopping Solution POD	100mL×2ボトル
5. 付属品	
カバーシール	24枚
クロモゲン溶液調製用ボトル	1個
着色液 Color Solution blue for Enzygnost	12.5mL×1バイアル

【使用目的】

血清中の抗EBウイルスIgM抗体の検出

【測定原理】

エンザイムイムノアッセイ（酵素免疫測定法）。
本測定の検体処理に使用するRF吸着剤は、検体中に存在するIgGと結合します。この免疫複合体は、検体中にもしリウマトイド因子が存在すれば結合し除去されます。RF吸着剤はウイルス特異IgG抗体も除去します。この副次効果によりIgM抗体の検出感度が増加します。
本測定では、検体中に含まれるEBウイルス特異IgM抗体とマイクロプレートの穴のプラスチック表面に固相化されたウイルス感作細胞中のウイルス抗原を反応させます。次にPOD標識抗ヒトIgM抗体が抗原と反応したIgM抗体と結合します。クロモゲン溶液を添加すると、抗体と結合している酵素標識抗体の酵素により青色を呈します。反応は反応停止液の添加により停止し、黄色に呈します。検体中のIgM抗体は穴内に固相化されたウイルス未感作細胞のコントロール抗原に対し同様の方法で測定されます。ウイルス抗原穴とコントロール抗原穴間の吸光度差より、ウイルス抗体の濃度活性を測定します。

【操作上の注意】

※1. 測定試料の性質・採取法
・採血後、標準的な方法で調製された個々の血清を使用します。
・検体は2～8℃で7日間保存できます。それ以上保存する場合は凍結ください。
・凍結融解した検体を使用する場合、完全に均一化してから使用ください。
・保存検体は室温（18～25℃）に戻してから使用ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
・リウマトイド因子は測定値に影響を与えません。
・高脂血症、溶血及び黄疸の検体は測定に影響を及ぼしません。
・測定値に影響を及ぼす検体（CMV、VZV、HSV及びボレリアに対する抗体を含む検体、透析患者の検体）について検討したところ、試験した検体において測定結果への影響は観察されませんでした。
・検体の熱非働化（56℃、30分）は測定に影響を及ぼしません。
・凝固が不完全な血清、細菌汚染された検体は使用しないでください。微粒子成分（フィブリン塊、赤血球等）は、測定前に取り除いてください。

※【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製法
・すべての試薬と検体は測定開始前に15～25℃に戻します。ただし、テストプレートは保存容器（パック）から取り出さずに15～25℃に戻します。ホルダーから使用しないストリップを取り除き、後で使用するまで同封のポリエチレンバッグに入れて保存してください。試薬及び調製溶液を混和する場合は泡立てないよう注意ください。
・標識抗体溶液：POD標識抗体液/IgMを標識抗体希釈液にて1：50に希釈します。例えば、POD標識抗体液/IgM 250μLを標識抗体希釈液1バイアル（12.5mL）に加え、穏やかに振って混和し、標識抗体溶液とします（1プレート分）。
・着色検体希釈液：検体の前希釈に使用します。エンザイグノスト$_B$用補助試薬の着色液2.5mLを検体希釈液50mLに加え、静かに振って混和し、検体希釈液（青紫色）とします。この青紫色検体希釈液を前希釈として直接プレートに分注しないでください。わずかに不溶性の沈殿物が生じますが問題ありません。
・洗浄液：エンザイグノスト$_B$用補助試薬の濃縮洗浄液20mLに精製水又は脱イオン水を加えて全量400mLとし、洗浄液とします（1プレート用）。
・クロモゲン溶液：クロモゲン1mLとエンザイグノスト$_B$用補助試薬の基質液10mLを添付のクロモゲン溶液調製用ボトル中で混和し、これをクロモゲン溶液とします（1プレート用）。クロモゲン溶液は、遮光・密封で保存します。使用後のボトルは精製水又は脱イオン水で十分に洗浄ください。クロモゲン溶液調製の際は、クロモゲンと基質液をそれぞれのバイアルの中で混和しないでください（実際は表示量以上に充填されています）。
・本品のRF吸着剤は、本品専用です。

2. 保存条件と安定性

未開封の試薬は2～8℃で保存した場合、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性及び保存条件は次の通りです。但し、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

試料・試薬	状態	保存条件	安定性
検体	(1：20)希釈	2～8℃	一晩*
テストプレート	開封後	2～8℃（乾燥剤を入れて密封パックで保存）	8週間
POD標識抗体液/IgM	開封後	2～8℃	12ヶ月
標識抗体溶液	希釈(1：50)	2～8℃	4週間
	希釈(1：50)	BEP Ⅲ上で8時間使用後、2～8℃で保存すれば3回まで使用できる。	
標識抗体希釈液	開封後	2～8℃	8週間
リファレンスP/N及びリファレンスP/P	開封後	2～8℃	12ヶ月
		15～25℃で4時間使用後、2～8℃で保存すれば6回まで使用できる。	
	(1：20)希釈	2～8℃	一晩*
検体希釈液	開封後	2～8 ℃	8週間
		15～25℃で4時間使用後、2～8℃で保存すれば3回まで使用できる。	
RF吸着剤	開封後	2～8℃	8週間
		15～25℃で4時間使用後、2～8℃で保存すれば3回まで使用できる。	
クロモゲン	開封後	2～8℃	使用期限内
基質液	開封後	2～8℃	使用期限内
クロモゲン溶液	(1：10)希釈	2～8℃（遮光・密封）	5日
		15～25℃（遮光・密封）	8時間
濃縮洗浄液	開封後	2～8℃	使用期限内
洗浄液	希釈(1：19)	2～8℃	1週間
	希釈(1：19)	15～25℃	1日
着色液	開封後	2～8℃	使用期限内
反応停止液	開封後	2～8℃	使用期限内

＊蛋白結合性の低い、密封した希釈容器に保存した場合。

3. 必要な器具・器材・試料等

・ベーリング ELISA プロセッサー Ⅲ（以下BEP Ⅲ）：検体分注後の自動測定処理及び結果判定用

BEP Ⅲを使用しない場合は、以下の器具が必要です。

・ピペット：容量固定式又は容量可変式のピストンタイプピペット

・インキュベータ：均一に加温できるインキュベータ（37±1℃）又はその代替となるもの

測定には検証済みの器具・器材を使用ください。

4. 操作法

・BEP Ⅲを使用する場合

⑴検体及びリファレンスP/P、P/Nの前希釈

すべての血清検体とリファレンスP/P及びリファレンスP/Nを検体希釈液（青紫色）を用いて1：20希釈します［例：希釈用の試験管へ分注した検体20μL＋検体希釈液（青紫色）400μL］。静かに振って十分に混和します。希釈検体は、蛋白結合性の低い密封容器に入れてフタをし、2～8℃で一晩保存できます

⑵RF吸着

1：20希釈した検体50μLとRF吸着剤0.5mLを混和します（検体希釈は1：231）。15～25℃で15分インキュベートします。

リファレンスP/Pにはリウマトイド因子を伴うEBV特異IgG抗体が含まれています。リファレンスP/PはRF処理をしないでください。

⑶測定計画

測定に必要なペア穴の数は［(検体＋リファレンスP/P（2ペア穴）＋リファレンスP/N（1ペア穴）］です。

⑷希釈リファレンスP/N、P/P及びRF処理検体の分注

テストプレート（1ストリップ）の最初のペア穴（A1：EBV抗原固相；A2：EBVコントロール抗原固相）に希釈したリファレンスP/N（1：20）を150μLずつ分注し、次のペア穴（B1/B2）に希釈したリファレンスP/P（1：20）を150μLずつ分注します。続いて、RF処理しよく混和した希釈検体（1：231）を各ペア穴に150μLずつ分注します。検体の分注が終わったら（又はテストプレートの終わりで）、最後のペア穴に希釈したリファレンスP/Pを150μLずつ分注します。分注の手順は遵守し、リファレンスP/Pの分注をまとめて終えてから患者検体の分注を始めないでください。各テストプレートでは、記載の通り、リファレンスP/Pの測定を最初と最後で必ず行ってください。

ペア穴毎に新しいチップを使用ください。

すべての分注は1プレートあたり15分以内に終えてください。

続く操作はBEP Ⅲによって全自動で行うことができます（詳しくはBEP Ⅲの取扱説明書を参照ください）。

テストプレートにカバーシールをしないでください。

BEP Ⅲでのインキュベーション時間は、技術的な理由（システム速度）により用手法の場合とは異なることがありますが、有効であることを確認していますので問題ありません。

・用手法による場合

⑴検体及びリファレンスP/P、P/Nの前希釈

すべての血清検体とリファレンスP/P及びリファレンスP/Nを検体希釈液（青紫色）を用いて1：20希釈します［例：希釈用の試験管へ分注した検体20μL＋検体希釈液（青紫色）400μL］。静かに振って十分に混和します。希釈検体は、蛋白結合性の低い密封容器に入れてフタをし、2～8℃で一昼夜保存できます。

⑵RF吸着

1：20希釈した検体50μLとRF吸着剤0.5mLを混和します（検体希釈は1：231）。15～25℃で15分インキュベートします。

リファレンスP/Pにはリウマトイド因子を伴うEBV特異IgG抗体が含まれています。リファレンスP/PはRF処理をしないでください。

⑶測定計画

測定に必要なペア穴の数は［(検体+リファレンスP/P（2ペア穴）+リファレンスP/N（1ペア穴）］です。

⑷希釈リファレンスP/N、P/P及びRF処理検体の分注

テストプレート（1ストリップ）の最初のペア穴（A1：EBV抗原固相；A2：EBVコントロール抗原固相）に希釈したリファレンスP/N（1：20）を150μLずつ分注し、次のペア穴（B1/B2）に希釈したリファレンスP/P（1：20）を150μLずつ分注します。続いて、よく混和した希釈検体（1：231）を各ペア穴に150μLずつ分注します。検体の分注が終わったら（又はテストプレートの終わりで）、最後のペア穴に希釈したリファレンスP/Pを150μLずつ分注します。分注の手順は遵守し、リファレンスP/Pの分注をまとめて終えてから患者検体の分注を始めないでください。各テストプレートでは、記載の通り、リファレンスP/Pの測定を最初と最後で必ず行ってください。

ペア穴毎に新しいチップを使用ください。

すべての分注は1プレートあたり15分以内に終えてください。分注操作後、カバーシールをして直ちにインキュベータに入れてください。

⑸検体のインキュベート

37±1℃で60±2分インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

⑹洗浄

カバーシールをはずして各穴の反応液を吸引除去し、洗浄液で4回洗浄します。洗浄操作が終わったら穴が乾燥しないように直ちに次の試薬の分注を行います。

⑺標識抗体溶液の分注

標識抗体溶液を各穴100μLずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをして直ちにインキュベータに入れます。

⑻標識抗体溶液のインキュベート

37±1℃で60±2分インキュベートします。終わったら直ちに洗浄操作を行います。

⑼洗浄

⑹と同様の方法で洗浄します。

⑽クロモゲン溶液の分注

クロモゲン溶液を各穴100μLずつ分注します。分注後はテストプレートに新しいカバーシールをします。

⑾クロモゲン溶液のインキュベート

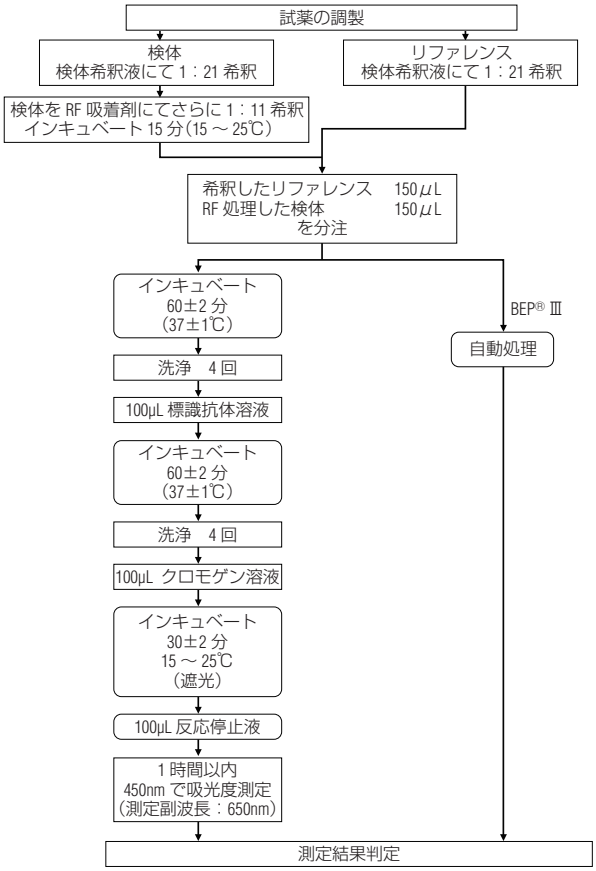
クロモゲン溶液の分注後直ちに遮光して15～25℃で30±2分インキュベートします。

⑿反応の停止

カバーシールをはずし、反応停止液を各穴100μLずつ分注します。この際各穴に⑽のクロモゲン溶液を加えてから反応停止液を加えるまでの時間的間隔を一定にしてください。

⒀吸光度測定

1時間以内に450nmで吸光度を測定します。副波長は650nm（615～690nm）を使用します。



【測定結果の判定法】

ペア穴の吸光度の差ΔA（ウイルス抗原穴の吸光度からコントロール抗原穴の吸光度を差し引いたもの）を用いて判定します。

※1. 測定の有効性

リファレンスP/PのΔAが添付のバーコード表に示してある表示吸光度の上限値と下限値の間に入っていなければなりません（これらの値はロットにより異なります）。

下限値≦$\Delta A_{\text{Reference P/P}}$≦上限値

また、リファレンスP/Pの2穴の値（測定又はテストプレートの最初と最後の値）は、平均値から±20%を超える差があってはなりません。

リファレンスP/NのΔAが0.1未満（≦0.099）でなくてはなりません。

この条件から外れた場合、試験は無効となります。BEP Ⅲを使用していると、invalid run というメッセージが出ます。試験が無効の場合は、原因を調べた後に、すべての測定をやり直しください。

※2. 測定結果の判定

BEP Ⅲを使用した場合、結果の判定は自動的に算出されます（詳細はBEP Ⅲの取扱説明書を参照）。用手法での結果の算出は次の通りです。

・測定値の補正

まず、リファレンスP/PのΔA平均値を算出します。

次に、添付のバーコード表に示されているリファレンスP/Pの表示ΔAを、算出したリファレンスP/PのΔAの平均値で割って補正係数を求めます。

$$\text{補正係数}^{**} = \frac{\text{リファレンスP/Pの表示値ΔA}}{\text{リファレンスP/PのΔA平均値}}$$

例：		
吸光度：		
リファレンスP/Nは陰性（ΔA≦0.099）か？	Yes	
最初のリファレンスP/P	0.474	ΔA
表示吸光度の上限値と下限値の間にあるか？	Yes	
最後のリファレンスP/PのΔA	0.388	ΔA
表示吸光度の上限値と下限値の間にあるか？	Yes	
ΔA平均値（「日平均」）	0.431	ΔA
リファレンスP/Pの表示値	0.518	ΔA
補正係数＝0.518ΔA：0.431ΔA＝	1.25	

＊＊この補正係数を検体の測定されたΔAに掛けて補正します。複数のテストプレートの測定を行う場合は、各テストプレートについて個々の補正係数を算出ください。

検体は以下の通りに判定されます。

ΔA＜0.120（カットオフ値）：陰性

ΔA≧0.120：陽性

・比率の算出

検体のΔAと該当するカットオフ値の比率を算出することにより、IgM測定の結果を容易に定量することができます（$\Delta A_{\text{sample}} / \Delta A_{\text{cut-off}}$）

3. 測定結果の解釈

「EBV陰性」とは、EBV特異IgG抗体もIgM抗体も検出されなかったことを意味します。患者はEBVに急性感染していないか、感染していてもまだEBV特異抗体の産生がない場合です。この点に関して、幼児の場合は特に注意を払う必要があります。

EBV感染（ウイルスへの暴露）の可能性が高いにもかかわらず、「陰性」である場合は、7日以上経ってから再度採血（ペア血清）し、初回の検体と共に再検査を行ってください。

EBVの診断は複雑であることから、EBVの診断時には特に注意を払い、血清学データに加えて患者の病歴や臨床像を考慮することが必要です。

・最近のEBV感染、初期段階、セロコンバージョン

本品での「陽性」の結果は、EBV特異IgM抗体が検出されたことを意味し、EBV特異IgG抗体が陰性なら、最近EBVに感染したことを示します（初感染）。

すべてのEBV感染者に臨床症状が現れるわけではなく（不顕性感染）、不顕性感染例においてもEBV特異IgM抗体が検出されます。

・最近のEBV感染又はポリクローナルIgM反応

EBV特異IgM抗体とIgG抗体の両方が検出された場合、これは最近の感染を意味し、検体は疾病の後期段階に採取されたことを示唆します。幼児の不顕性感染の場合、通常免疫反応はIgG抗体に限られます。

「IgM抗体陽性/IgG抗体陽性」の結果が得られた場合、特異IgM抗体は他の病原体や因子（CMVや他のヘルペスウイルス[2]等）に起因する可能性も考えられます。この「異型性免疫反応」において交差反応抗体は形成されず、その代わりに、ポリクローナルIgM反応に続いてEBV特異IgM抗体等が産生されます。ただし、患者が以前のEVB感染の「免疫学的記憶」を有していることが前提条件となります（そのため、これらの場合、EBV特異IgG抗体又は抗EBNA1抗体が常に検出される）。異なる特異性のIgM抗体（HAV、ムンプスウイルス及び風疹ウイルスに対するIgM抗体）が同時に検出された場合、これはB細胞のポリクローナル反応によるものです。このような例において、本品による検査は、何種類かのIgM抗体の非特異的な産出の一つの指標として用いることができます。

・遠い過去のEBV感染

EBV特異IgM抗体は検出されずにIgG抗体が検出された場合、この結果は通常、遠い過去のEBV感染による血清学的な「痕跡」を意味します。幼児等における検出の限界については下記を参照ください。IgG抗体が陽性の検体では、測定値のレベルが大きく異なる場合があります。これはウイルスの異なるタンパク質に対する特異IgG抗体の形成及び感染したEBVのタイプによるものです。たとえ高い値であっても、EBV特異抗体が一度検出されたからと言って、それは最近感染したことの証明にはならず、必ずしも十分な免疫を獲得していることにはなりません。また、基準値として使用できる正常値は存在しません。

EBV診断における血清学的検査の結果とその解釈

EBV特異IgM抗体	EBV特異IgG抗体	解釈
陰性	陰性	陰性
陽性	陽性	初感染
陽性	陰性	初感染
陰性	陽性	過去の感染

【臨床的意義】

EBV特異IgM抗体の検出は、主に最近EBV感染したかどうかを診断［伝染性単核症（腺熱とも呼ばれる）］するのに用いられます[1]。

単核症様の疾病は、他の診断法によりEBVと鑑別されますが、少数の例外として単核症の特徴的臨床症状が、サイトメガロウイルス、HIV、トキソプラズマ、風疹ウイルス、HSV、ヘルペスウイルス6型（HHV6）、肝炎ウイルス、アデノウイルスによっても引き起こされます[2]。

伝染性単核症は、慢性で持続的な経過をたどることがあります。免疫システムが弱体化した患者では、潜伏期間を経てEBVウイルスが再活性し、疾患の様々な症状を引き起こされる可能性があります。EBV抗体陽性患者（成人の90%以上で認められる）において、本品による検査で陽性の結果がみられた場合、ウイルスの再活性を意味します。ウイルスの再活性は、臓器移植患者、HIV感染患者又は様々なヘルペスウイルスへの感染患者[2,3]において生じることが予測されます。

【性能】

本品は、操作法に従って試験するとき、次の感度、正確性、同時再現性を有します。

1. 感度
リファレンスP/Pを測定したときの吸光度は0.2以上です。また、リファレンスP/Nを測定したときの吸光度は0.1以下です。
2. 正確性
EBウイルスIgM抗体陽性およびEBウイルスIgM抗体陰性血清を試験するとき、それぞれ陽性および陰性反応を示します。
3. 同時再現性
EBウイルスIgM抗体陽性の血清を同時に3回測定するとき、常に陽性反応を示します。また、EBウイルスIgM抗体陰性の血清を同時に3回測定するとき、常に陰性反応を示します。

※4. その他のデータ
・感度
3件の独立した試験において、臨床的及び血清学的にEBVの特徴を有する患者の検体を本品にて検討しました。結果は次の通りです。
試験1（n＝39）100%
試験2（n＝99）96.0%
試験3（n＝85）97.6%
・特異性
本品はIgM抗体のみを検出します。RF吸着剤は、特定のリウマトイド因子により起こる偽陽性反応及び高濃度のウイルス特異IgGにより起こる偽陰性結果を避けるために用いてください。
1806例の陰性検体を本品により検討した結果、本品は99.3%の特異性を示しました。
・再現性
同時再現性及び日差再現性の変動係数（CV）を測定するため、BEP Ⅲにて EBV特異抗体価が明らかな血清検体の検討を行いました。結果は次の通りです。

IgM		同時再現性　CV(%)	IgM		日差再現性　CV(%)
検体1	陽性	4.4	検体1	陽性	2.1
検体2	陽性	5.9	検体2	陽性	2.0
検体3	陰性	5.5	検体3	陰性	2.3
検体4	陰性	6.7	検体4	陰性	3.2

上記検討結果は使用された検体によるものです。

5. 較正用の基準物質（標準物質）
社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

※1. 取扱い上（危険防止）の注意
・試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
・試験の全工程で防護手袋を着用ください。手袋及び手袋に接触するものの互換性については、メーカーの推奨に従ってください。
・本品の製造に用いた個々の供血（ドナー又はドナーユニット）は、体外診断薬に関するEU指令（*In Vitro* Diagnostic Directive in the EU）又はFDAにより承認された方法によって検査され、HIV-1抗原、HIV-2抗原、HBV抗原及びHCV抗原に対し陰性が確認されています。しかし、これは、感染性物質が存在しないことを証明するものではありません。ヒトの血液を原料とする試料・試薬を取り扱う際は、感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。

※2. 使用上の注意
・本品は個々の検体を試験するもので多人数の検体を混合したプール検体を試験するものではありません。
・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
・キットは適切な試薬ロットの組み合わせになっていますので、異なるロットのキットの試薬を組み合わせて使用しないでください。
・測定結果の算出のため、定量測定するとき、試薬はキットに添付されているバーコード表に示されているロット番号（6桁で表示されている）でなければなりません。
・クロモゲンと基質液は適切な試薬ロットの組み合わせになっていますので、エンザイグノスト$_B$用補助試薬に記載されているロットの組み合わせで使用ください（試薬ロット番号は6桁で表示され、その組み合わせは外箱に記載されています）。
・基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は重金属イオンや酸化剤に触れないようにしてください（金属部品が直接液体に触れるピペットは使用しないでください）。発色反応は次亜塩素酸塩を含む消毒薬のそばで行わないでください。もしクロモゲン溶液がテストプレートに分注される前に自然に青色を呈した場合、溶液が汚染されていることを示します。このようなときは清浄な容器で新たにクロモゲン溶液を調製ください。また、基質液、クロモゲン溶液、反応停止液は皮膚に触れないようにしてください。
・検体が強く反応した場合、反応停止の際色素が沈殿することがありますが吸光度測定には影響を及ぼしません。
・リファレンスP/P及びリファレンスP/Nはヒト血清を原料としていますので濁ることがありますが、結果には影響を及ぼしません。
・検体希釈液中で、わずかに不溶性の沈殿物が生じることがありますが問題はありません。
・本品は、各種自動分析装置で最適な性能及び仕様に沿った使用ができることを確認しています。使用者が行った変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書やアプリケーションシートに記載されている以外の操作方法や試薬の使用の変更の確認は、使用者の責任において行ってください。
・試薬の注ぎ足しは行わないでください。

※3. 廃棄上の注意
・試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
・廃棄物の処理に関しては、感染の危険性のある固形物は121℃で最低1時間以上オートクレーブにかけてください。吸引された廃液に際しては、ヒトの病原性ウイルスを不活化できる消毒薬を入れた2つの連結した容器に回収します。消毒薬の濃度や消毒時間は消毒薬製造元の指示に従ってください。
・残った試薬や検体を破棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2 ～ 8℃
※※2. 有効期間：⑴キットとしての有効期間　18 ヶ月（使用期限は外箱に表示）
⑵各構成試薬の有効期間（使用期限はラベルに表示）

テストプレート	18 ヶ月
リファレンスP/P	18 ヶ月
リファレンスP/N	18 ヶ月
検体希釈液	18 ヶ月
POD標識抗体液/IgM	18 ヶ月
標識抗体希釈液	36 ヶ月
RF吸着剤	30 ヶ月
濃縮洗浄液	24 ヶ月
基質液	24 ヶ月
クロモゲン	22 ヶ月
反応停止液	60 ヶ月

【包装単位】
96テスト

※【主要文献】

1. Linde A. Diagnosis of Epstein-Barr Virus-related diseases. Scand J Infect Dis Suppl 1996; 100: 83-8.
2. Godshall SE, Kirchner JT. Infectious mononucleosis. Complexities of a common syndrome. Postgrad Med 2000; 107: 175-86
3. Hornef MW, Bein G, Fricke L, et al. Coincidence of Epstein-Barr virus reactivation, cytomegalovirus infection, and rejection episodes in renal transplant recipients. Transplantation 1995; 60: 474-80
4. Dopatka HD, Schuy W. Compact Epstein-Barr virus diagnosis based on a defined antigen mix and specific IgA. Res Virol 1996; 147: 53-66.
5. Schaade L, Kleines M, Häusler M. Application of virus-specific immunoglobulin M (IgM), IgG, and IgA antibody detection with a polyantigenetic enzyme-linked immnosorbent assay for diagnosis of Epstein-Barr Virus infections in childhood. J Clin Microbiol 2001; 39: 3902-5

※【問い合わせ先】
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL : 03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-114-024F
(OPCIG 03C 0502)